

(資料) 「歯科における安全管理対策」 発表会資料

日本救急医療財団助成金 (医療安全・医療技術評価総合研究推進事業)

2007年11月30日 (大阪大学弓倉ホール, 大阪)

パネルディスカッション「歯科における安全管理対策」 発表資料

歯科医療における安全管理対策

平成19年11月30日

歯科医療安全管理に対するガイドライン

東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

土屋 文人

1

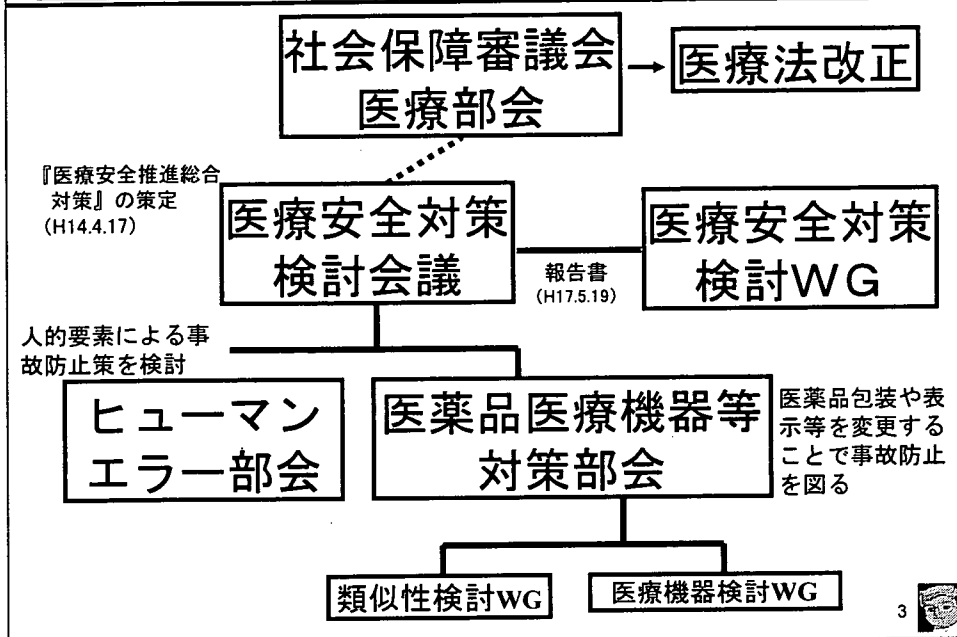


改正医療法が期待 しているものは何か

2



医療安全に関する行政の取り組み



医療安全対策検討WG最終報告 (H17.5.19)

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加促進

医療安全対策検討会議ではこの報告書に加え
国及び都道府県は、安全、安心で良質な医療の確保に
必要な基盤整備と人材の確保、それに必要な財源確保
について配慮すること
等を付帯意見として追加した

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/3/kongo/02.html>

4

医療安全対策検討WG最終報告

【将来像のイメージ】

(1) 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制の充実

- ①医療を提供する全ての施設、薬局等において、必要な管理体制が整備され有効に機能している。
- ②安全管理体制の確保はもとより、質の高い医療を実現するために必要な人材が確保され、必要な制度が整備されている。
- ③各医療機関において、クリニカルインディケーター（Clinical Indicator：医療の質に関する評価指標）等を用いて、医療の質の評価が適切に行われている。

5



医療安全対策検討WG最終報告

【将来像のイメージ】

(2) 医薬品の安全確保

- ①医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医師、看護師、薬剤師の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られている。
- ②夜間、休日における安全管理体制が確立している。
- ③特に安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、全ての医療機関において実施されている。
- ④新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤医薬品メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医薬品について改善が図られ、新たに開発されるものについても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されると共に、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医薬品が積極的に採用されている。

6



医療安全対策検討WG最終報告

【将来像のイメージ】

(3) 医療機器の安全確保

- ①全ての医療機関等において、医療機器が適切な管理者のもとで集中管理され、定期的な保守管理が行われている。
- ②医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員により必ず機器の点検が行われており、また、医療機器の使用に関する研修が行われている。
- ③医療機器の管理及び使用に関し、必要な研修や情報提供が行われている。
- ④医療機器の不具合や医療機器による事故等の有害事象の早期発見と重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、新たに開発される医療機器についても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されるとともに、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医療機器が積極的に採用されている。

医療安全対策検討WG最終報告【将来像のイメージ】

(4) 医療における情報技術（IT）の活用

- ①医療におけるIT化を促進するため、標準化された用語・コード等が広くシステム上で利活用されるなど、必要な基盤整備が図られている。
- ②ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技にヒューマンセンタードデザイン（Human Centered Design：使う人の使いやすさを考慮したデザイン）の視点で開発されたIT機器が導入され、事故の未然防止が図られている。その際、IT化に伴って生じるリスクがあることや、ITに頼りすぎることの危険性等も考慮されている。
- ③IT機器の活用により、患者との情報共有が推進されている。
- ④職員教育に有用な方法と媒体が開発されている。
- ⑤データマイニング（data mining：蓄積された情報の相関を自動的に発見し、役立たせるための手法）が実用化され、医療安全対策の開発が推進されている。
- ④部門ごとの利用に留まらず、医療機関全体で統合されている。

今後の医療安全対策【当面取り組むべき課題】 (4) 医療機器の安全確保

医療機器の安全管理については、「医療安全推進総合対策」においても使用時の注意事項、保守管理の重要性、採用時の注意事項等が指摘されてきたが、医療機関における基本的な管理体制等として次の事項について取り組む必要がある。

- ①医療機器の管理については、できるだけ中央で集中的に管理し、管理者を明確化する体制を整備する。
- ②管理者の責任の下で、医療機器の定期的な保守・点検を実施するとともに、医療機器の使用に関する研修を行う。
- ③医療機器に起因した健康被害や医療機器の不具合等の情報について医療機関における収集・提供体制を強化し、改善方策等に関する情報について関係者全員への周知徹底を図る。
- ④医療機関においては、医薬品に対する薬剤部門の対応と同様に、医療機器メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制を整備する。
- ⑤医療機器メーカー等は、安全情報を医療機関に積極的に提供するとともに、安全管理上問題を有する医療機器については十分に改善を図り、今後、開発されるものについても、安全管理に十分配慮した医療機器の供給を行う。医療機関においてもこのような、安全面に配慮された医療機器を積極的に採用する。

9



今後の医療安全対策【当面取り組むべき課題】 (3) 医薬品の安全確保

- ①医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ②上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。
- ⑥入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。

医療安全のコスト（中医協資料より）

1. 歯科医療の安全確保のための費用

外科的処置が中心とならざるを得ない歯科診療において、スタンダードプリコーションに基づく感染対策を含む医療安全に関する取り組みに要する費用は、患者一人1回あたりのコストは268円である（出典：平成18年度医療安全に関するコスト調査業務報告書）。

現在、これに相当する費用は基本診療料の中で評価しているとされているが、原稿評価に基づく収支状況では適正な医業経営を脅かしており、早急な対応が必要であることから4.6%確保されるべきである。



Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
三輪全三, 馬場一美, 宮本智行, 高野幸子, 助村大作, 端山智弘, 高橋民男, 淀川尚子, 深山治久, 渋井尚武, 小谷順一郎, 森崎市治郎, 土屋文人, 海野雅浩	歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み	医療情報学	27巻 Suppl.	203- 204	2007

IV. 研究成果の刊行物・別刷

歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み

三輪 全三¹⁾ 馬場 一美²⁾ 宮本 智行¹⁾ 高野 幸子³⁾ 助村 大作⁴⁾ 端山 智弘⁵⁾
高橋 民男⁶⁾ 淀川 尚子⁷⁾ 深山 治久⁸⁾ 渋井 尚武⁹⁾ 小谷 順一郎¹⁰⁾
森崎 市治郎³⁾ 土屋 文人¹⁾ 海野 雅浩¹⁾

東京医科歯科大学歯学部附属病院¹⁾ 昭和大学歯科病院²⁾ 大阪大学歯学部附属病院³⁾
日本歯科医師会⁴⁾ 東京都歯科医師会⁵⁾ 藤沢市歯科医師会⁶⁾ 日本歯科衛生士会⁷⁾
鶴見大学歯学部附属病院⁸⁾ 日本歯科大学附属病院⁹⁾ 大阪歯科大学附属病院¹⁰⁾

Incidents and safety management in dentistry

Miwa Zenzo¹⁾ Baba Kazuyoshi²⁾ Miyamoto Tomoyuki¹⁾ Takano Sachiko³⁾
Sukemura Daisaku⁴⁾ Hayama Tomohiro⁵⁾ Takahashi Tamio⁶⁾
Yodogawa Takako⁷⁾ Fukayama Haruhisa⁸⁾ Shibui Naotake⁹⁾
Kotani Junichiro¹⁰⁾ Morisaki Ichijiro³⁾ Tsuchiya Fumito¹⁾
Umino Masahiro¹⁾

Tokyo Medical and Dental University Dental Hospital¹⁾ Showa University Dental Hospital²⁾
Osaka University Dental Hospital³⁾ Japan Dental Association⁴⁾ Tokyo Dental Association⁵⁾
Fujisawa Dental Association⁶⁾ Japan Dental Hygienists' Association⁷⁾
Tsurumi University Dental Hospital⁸⁾ The Nippon Dental University Hospital⁹⁾
Osaka Dental University Hospital¹⁰⁾

Keywords: Incident Reporting System, Safety Management, Dental Treatment, Adverse Events

1. 緒言

インシデント事例の収集とその原因分析は医療の質および安全性の向上に不可欠である。すでに医科の大規模病院等ではインシデントの収集と分析が盛んに行われており、インシデント情報の共有化も進みつつある。わが国の政策として、平成13年10月より国立病院・療養所や特定機能病院ではヒヤリ・ハット事例を収集し、その分析結果等を公表する医療安全対策ネットワーク整備事業を開始、第3者機関での事例収集および分析が行われている。また医療安全対策検討会議が設置され、医療関係者向けに医療の安全確保のために基本となる理念等をまとめた「安全な医療を提供するための10の要点」が策定された。

しかしながら、歯科におけるインシデント情報蓄積は十分とはいえず、僅かに歯科大学および歯学部附属病院や総合病院の歯科でのインシデント集計事例があるに過ぎない。東京医科歯科大学歯学部附属病院でのインシデント集計では、インシデント発生場所は歯科病棟、手術室が多かったが、外来での歯科治療等に起因する内容としては「処置・手術」「器具取り扱い不備」「患者の状態悪化」などが多く報告されており、インシデント当事者は経験の浅い医療従事者が多く、歯科に特有な事例が多かった。同様に大阪大学歯学部附属病院におけるインシデント報告の分析でも歯科診療に特化した事例が多く認められた。これらは入院設備を有している大学病院で収集された情報であり、歯科の主力である個人開業形態の診療所で起こる事例と異なる可能性があり、個人開業形態の歯科診療所で起こるインシデント事例の収集システムの構築は焦眉の急である。

ところで平成19年4月から医療法が改正され、個人

開業形態の歯科医院においても医療安全の確保、院内感染対策、医薬品安全確保、医療機器安全確保についての指針等の作成とその実施が義務付けられた。確保すべき体制として医薬品および医療機器の安全管理責任者の配置も義務付けられるに到った。こうした医療安全のための指針作成や取り組みはやっと緒に就いたばかりであるが、本稿では新たに開発したインシデント情報収集システムの概要、本システムを用いて明らかになった歯科におけるインシデント発生の現状、さらに今後の歯科における安全管理への取り組みについて報告する。

2. 方法

2.1 インシデント情報収集システム開発

大学病院や総合病院などにおけるインシデント報告の方法は紙媒体や院内イントラネット等を介して行われていることが多い。しかしながら、わが国における歯科の診療は大部分が個人開設の診療形態をとっている。そのため従来の紙媒体等でのインシデント情報収集は労力がかかり、情報保護の観点からも多くの難点がある。そこでわれわれは大阪大学歯学部附属病院のイントラネットシステムを基に、インターネットを介したインシデント情報報告システムを開発した(表1)。

表1 インターネットを介したインシデント情報報告システムに特に具備すべき条件

- ・ 報告者がインターネット経由で簡便に報告できる。
- ・ 個別認証を必要とし、高い情報保護機能を有する。
- ・ 報告者や患者の匿名性が保てる。
- ・ 管理者のみが管理画面で一覧出来る機能を有する。
- ・ 事例分析のデータベースとして活用出来る機能を有する。

本システムでは報告者はインターネットへの接続環境で、IDおよびパスワードを入力する(図1)。本システムにより、インシデント報告者はインシデント当事者及び被害者情報、インシデント発生場所、インシデント内容、インシデント対応及び説明状況、インシデント原因等を匿名で簡便に入力することが可能である。

図1 インシデント情報収集システム入力初期画面

2.2 インシデント情報収集

事前に説明を行い、東京医科歯科大学、大阪大学、大阪歯科大学、日本歯科大学、鶴見大学の5歯科大学及び首都圏の4地区歯科医師会の了承を得た。平成19年5月より3歯科大学附属病院、2歯学部附属病院および2地区歯科医師会において、同年8月から残り2地区歯科医師会において本システムによる事例収集を行っている(図2)。

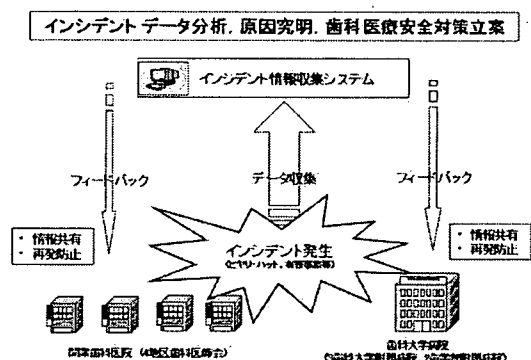


図2 インシデント情報収集システム概要

インシデント報告情報をその内容・深刻度・要因などについて分析した。インシデント深刻度はレベル0(当該行為などが患者に実施されなかったが、仮に実施されればなんらかの被害が生じたと予測される場合)からレベル5(当該行為を原因として、患者が死亡した場合)までの6段階で評価した。さらに深刻度が低くとも大きな事故に発展する可能性のある事例には、+Hをつけて「潜在的深刻事例」として扱った。

3. 結果

3歯科大学附属病院、2歯学部附属病院及び4歯科大学附属病院での報告件数は8月末時点で200件を超えている。インシデント内容については歯科大学および開業歯科医院のいずれも「処置・手術」や「器具・材料・

設備管理」に関するインシデント内容が多かった。開業歯科医院でのインシデント報告の5割以上が「処置・手術」であった。歯科大学においては次いで「与薬」「点滴・注射」などの薬剤関連のインシデントが多かったが、開業歯科医院においては「麻酔関連」の局所麻酔薬注入時に伴う気分不快などのインシデントを除けば与薬等のインシデントは僅かであった。

インシデント深刻度はレベル2までの軽度な事例が多いが、「潜在的深刻事例」および、歯科治療中に器具や装着物などを「誤嚥・誤飲」した事例や治療中に患者の全身状態が悪化した事例などレベル3以上の重篤な事例も少数ではあるが認められた。

インシデント原因は歯科大学では経験未熟な当事者による「技術、経験不足」によるものが多かった。全体的に第一要因として「確認不足」「思い込み」「不注意」「うっかりミス」といった人的要因が多かった。

4. 考察

医療安全の基本的理念は患者の安全を第一に優先して、その質を高めることにある。医療に従事する全ての者はそれを踏まえて日々の臨床を行うとともに、『人は間違えうる』ことを前提として医療体制を安全なシステムに整備する必要がある。またこうした取組みを「安全文化」として定着させてゆくことが肝要といえる。

インシデント(ヒヤリ・ハットを含む)事例報告制度は安全文化を構築するための必要条件である。しかしながら歯科領域においてはインシデント収集体制の十分な整備はされていない。歯科医療においては医療安全に関する基本は医科と同じであるが、歯科医療においては大半が小規模な開業歯科医院であり、医療形態が外来診療であること、抜歯や歯牙切削など小外科処置が多いこと、口腔は気道開口部入り口であり、器具などを落下した際に「誤嚥・誤飲」が生じやすいこと、多様な器具や材料などを使用することなどの特徴がある。今後、本インシデント報告システムを用いた事例収集の集計結果を基に、歯科における安全対策を構築する必要がある。

参考文献

- [1] 厚生労働省医療安全対策検討会議。わが国における医療安全対策とこれまでの取組み状況。医療安全推進総合対策。しほう。2002; p.53-73.
- [2] 三輪全三, 馬場一美, 稲田稷, 宮本智行, 和達礼子, 新井直也, 鶴澤成一, 西村はるみ, 月野さなえ, 落海真喜枝, 海野雅浩。本学歯学部附属病院におけるインシデント・アクシデント報告書(平成13-14年度)の集計結果。口腔病学会雑誌 2003; 70巻4号: p.20-27.
- [3] 三輪全三, 稲田稷, 宮本智行, 馬場一美, 和達礼子, 鶴澤成一, 岡田大蔵, 高木裕三, 海野雅浩。東京医科歯科大学歯学部附属病院におけるインシデント報告(平成13-17年度)の集計と分析-歯科に特有な事例についての考察-医療の質・安全学会雑誌 2006; 第1回学術集会プログラム・抄録集: p.253.
- [4] 池美保, 丹羽均, 森崎市治郎, 中島和江, 武田裕。歯学部附属病院におけるインシデント報告の分析・検討。医療の質・安全学会雑誌 2006; 第1回学術集会プログラム・抄録集: p.252.
- [5] 海野雅浩, 小谷順一郎, 波井尚武, 森崎市治郎(編)。一から学ぶ歯科医療安全管理。医歯薬出版 2005.